Projet de décision de réévaluation PRVD2013-04

Paclobutrazole

(also available in English)

Le 15 novembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2013-4F (publication imprimée)
H113-27/2013-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant le paclobutrazole 1
Fondements de la décision de réévaluation prise par Santé Canada 1
Paclobutrazole 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 3
Prochaines étapes 3
1.0 Introduction 5
2.0 Profil du paclobutrazole 5
3.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique 6
3.1 Description de la matière active de qualité technique 6
3.2 Propriétés physico-chimiques 7
4.0 Valeur 7
5.0 Santé humaine 7
5.1 Sommaire toxicologique 8
5.2 Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* 8
5.3 Absorption cutanée 9
5.4 Exposition professionnelle 9
5.4.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes 9
5.4.2 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes 11
5.5 Exposition en milieu autre que professionnel 11
5.5.1 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 11
5.5.2 Limites de résidus dans les aliments 12
5.5.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 12
5.5.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 12
5.6 Évaluation de l'exposition cumulative et des risques connexes 12
6.0 Environnement 13
6.1 Devenir dans l'environnement 13
6.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes 13
6.3 Conclusions générales et mesures d'atténuation 13
7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 14
7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
7.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 15
8.0 Déclarations d'incident 15
9.0 Statut du paclobutrazole dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques 16
10.0 Projet de décision de réévaluation 16
11.0 Documentation 16

Liste des abréviations 17
Annexe I Produits homologués contenant du paclobutrazole en date du 7 février 2013 19
Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au paclobutrazole 21
Annexe III Modifications à apporter aux étiquettes des préparations commerciales contenant du paclobutrazole 23
Références 25

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant le paclobutrazole

À la suite de la réévaluation du paclobutrazole, un régulateur de croissance des plantes, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits qui contiennent du paclobutrazole à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques accessibles révèle que les produits contenant du paclobutrazole ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du paclobutrazole, l'ARLA propose certaines modifications aux étiquettes de toutes les préparations commerciales qui en contiennent. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Le présent projet vise toutes les préparations commerciales contenant du paclobutrazole homologuées au Canada. Une fois la décision de réévaluation rendue, les titulaires recevront des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

En tant que document de consultation[1], le Projet de décision de réévaluation résume l'évaluation scientifique du paclobutrazole et présente les motifs de la décision de réévaluation proposée. Il explique également les modifications à apporter à l'étiquetage des produits pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui contient des renseignements techniques détaillés sur l'analyse du paclobutrazole.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant sa date de parution. Veuillez envoyer tout commentaire aux Publications aux coordonnées en page couverture.

Fondements de la décision de réévaluation prise par Santé Canada

Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels ainsi que de la valeur des produits antiparasitaires afin de garantir qu'ils sont toujours conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, décrit la démarche de réévaluation cyclique qui répond aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

---

[1] « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique présentée dans les pages suivantes.

Paclobutrazole

Le paclobutrazole est un régulateur de croissance des plantes qui fait partie du groupe des pesticides de la famille des triazoles. Il inhibe la division cellulaire en bloquant la biosynthèse de la gibbérelline et des stérols. Le paclobutrazole est homologué au Canada pour une utilisation en serre sur des plantes annuelles à massif cultivées en mottes dans des contenants tels que des plateaux alvéolés ou multicellules (bégonias, célosies, coléus, impatientes, pétunias et sauge) ou des pots (géraniums, poinsettias, pétunias et chrysanthèmes) pour produire des plantes plus compactes et favoriser la floraison. Les agriculteurs et les spécialistes de l'application l'utilisent pour traiter le feuillage ou arroser le pied des plantes au moyen d'un pulvérisateur portatif.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du paclobutrazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le paclobutrazole nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une exposition au paclobutrazole peut survenir pendant l'application d'un produit qui en contient ou lorsqu'une personne entre dans un site traité. Étant donné que le paclobutrazole n'est pas homologué au Canada pour une utilisation sur des produits alimentaires et d'après le profil d'emploi approuvé, l'exposition par la consommation d'eau potable devrait être limitée. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les critères d'effet toxicologique qui avaient été établis pour le paclobutrazole de qualité technique durant le processus d'homologation initial des produits contenant cette matière active demeurent conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur.

L'ARLA a récemment évalué de façon quantitative l'exposition des travailleurs au paclobutrazole et les risques liés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que les risques d'exposition après traitement. Les évaluations, qui répondent aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur, traitent adéquatement du profil d'emploi homologué du paclobutrazole. Les risques d'exposition professionnelle ne sont pas préoccupants lorsque les mesures de réduction des risques appropriées sont mises en œuvre. Les risques encourus par les travailleurs exposés après le traitement ne sont pas préoccupants dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées.

En milieu résidentiel, une exposition cutanée après le traitement peut résulter d'un contact avec les mottes ou les plantes à massif ayant été traitées par des spécialistes. L'ARLA a évalué de façon qualitative l'exposition en milieu résidentiel et les risques connexes et juge que ces risques ne sont pas préoccupants. Aucune mesure d'atténuation de ces risques n'est donc proposée.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le paclobutrazole entre dans l'environnement?

Il est peu probable que le paclobutrazole nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé de l'étiquette.

D'après le profil d'emploi homologué, l'ARLA prévoit que l'exposition environnementale sera restreinte et principalement attribuable à de mauvaises méthodes d'élimination des eaux d'irrigation ou de nettoyage du matériel de pulvérisation. Des énoncés de mise en garde supplémentaires sont donc proposés pour réduire le risque de contamination des eaux de surface.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des pesticides homologués fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment les mesures de réduction des risques nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du paclobutrazole, l'ARLA propose d'ajouter sur l'étiquette des produits qui en contiennent les mesures de réduction des risques suivantes :

Santé humaine

Ajout d'un énoncé révisé sur l'équipement de protection individuelle pour les travailleurs.

Environnement

Ajout d'énoncés d'étiquette visant à réduire le risque de contamination des eaux de surface.

Une demande visant à apporter des révisions aux étiquettes des produits devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision au sujet de la réévaluation du paclobutrazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

---

[2] « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le paclobutrazole est un régulateur de croissance des plantes. Il est utilisé pour produire des végétaux plus compacts ainsi que pour favoriser la floraison et la mise à fruit. Après une pulvérisation foliaire ou un arrosage du sol au pied des plantes, le paclobutrazole est transporté jusqu'au xylème par l'intermédiaire des feuilles, des branches et des racines, puis transféré aux méristèmes subapicaux émergents. Le paclobutrazole réduit l'élongation des entre-nœuds en inhibant la biosynthèse de la gibbérelline et des stérols, ce qui ralentit la division cellulaire. Cette matière active fait partie du groupe des pesticides de la famille des triazoles.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du paclobutrazole, les titulaires de la matière active de qualité technique au Canada ont indiqué qu'ils avaient l'intention de continuer d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur les étiquettes des préparations commerciales homologuées au Canada.

L'objet de la réévaluation est d'examiner les renseignements concernant la matière active, le paclobutrazole, ainsi que les produits techniques et les préparations commerciales contenant du paclobutrazole afin de garantir que les résultats des précédentes évaluations sont conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur.

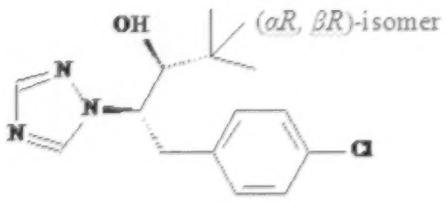
2.0 Profil du paclobutrazole

La liste des produits homologués contenant du paclobutrazole est fournie à l'annexe I. Étant donné que toutes les utilisations actuelles sont appuyées par les titulaires, elles ont donc été prises en considération au cours de la réévaluation du paclobutrazole.

Le paclobutrazole est utilisé en serre sur des plantes annuelles à massif cultivées dans des contenants tels que des caissettes, des plateaux alvéolés ou multicellules (bégonias, célosies, coléus, impatientes, pétunias et sauge) ou des pots (géraniums, poinsettias, pétunias et chrysanthèmes). Il sert à traiter le feuillage ou à arroser le pied des plantes au moyen d'un pulvérisateur portatif, à raison d'un seul traitement à la dose maximale d'application de 400 g m.a./ha ou jusqu'à 3 traitements à intervalle de 7 à 14 jours. La quantité totale appliquée ne doit pas excéder la dose maximale d'application. Le paclobutrazole ne provoque aucun effet phytotoxique lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette des produits. Les préparations commerciales se présentent sous forme de liquides comme des solutions ou des suspensions.

3.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique

3.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Paclobutrazol	
Utilité	Régulateur de croissance des plantes	
Famille chimique	Triazole	
Nom chimique		
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(2*RS*,3*RS*)-1-(4-chlorophényl)-4,4-diméthyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ole	
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	(α*R*,β*R*)-*rel*-β-[(4-chlorophényl)méthyl]-α-(1,1-diméthyléthyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-éthanol	
N° d'enregistrement CAS	76738-62-0	
Formule moléculaire	$C_{15}H_{20}ClN_3O$	
Formule développée		
Poids moléculaire	293,80 unités de masse atomique	
Numéros d'homologation	24198	28550
Pureté de la matière active de qualité technique	96,9 %	99,3 %

Compte tenu du procédé de fabrication, le produit ne devrait contenir aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles qu'elles sont définies dans la *Gazette du Canada*, partie 2, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ni aucune des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

3.2 Propriétés physico-chimiques

Tableau 2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultats
Pression de vapeur à 20 °C	0,0017 MPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = 222 nm Aucune absorption prévue pour $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	26 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol-eau	Log K_{oe} = 3,2
Constante de dissociation	Sans objet

4.0 Valeur

Le paclobutrazole est l'un des rares régulateurs de croissance des plantes homologués au Canada pour une utilisation sur des mottes ou des plantes ornementales à massif cultivées dans des contenants. Les producteurs l'utilisent pour contrôler la croissance de leurs plantes ornementales et obtenir des végétaux plus compacts correspondant au goût des consommateurs.

5.0 Santé humaine

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Sauf preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains, et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que les espèces animales les plus sensibles.

Une exposition au paclobutrazole peut se produire en milieu résidentiel, en travaillant en tant que préposé au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en entrant dans un site traité.

Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

5.1 Sommaire toxicologique

Dans les études toxicocinétiques, le paclobutrazole administré par voie orale a été rapidement absorbé, métabolisé et excrété sans aucun signe d'accumulation dans les tissus. Dans les études menées sur la toxicité aiguë, le paclobutrazole de qualité technique s'est avéré légèrement à modérément toxique après exposition par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation et légèrement à modérément irritant pour la peau et les yeux, mais la substance ne semble pas être un sensibilisant cutané. Des études sur l'exposition à court terme par le régime alimentaire et sur une exposition de deux ans ont mis en évidence une diminution de la prise de poids corporel et une augmentation des lésions hépatiques. Les données sur le paclobutrazole n'ont révélé aucun potentiel génotoxique ou oncogène. Au cours d'une étude de deux ans sur le plan de la reproduction, le paclobutrazole n'a pas eu d'effets sur la fertilité ou sur les performances de reproduction à des doses toxiques pour la mère. Des études sur la tératogénicité chez les rats et les lapins ont permis de mettre en évidence des effets tératogènes à des doses toxiques pour la mère. Le tableau 1 de l'annexe II résume les critères d'effet toxicologique utilisés par l'ARLA dans l'évaluation des risques pour la santé humaine découlant de l'utilisation de paclobutrazole.

5.2 Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus des produits utilisés dans les habitations et les écoles ou à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de l'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent pourrait être appliqué s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En outre, puisque des femmes enceintes peuvent faire partie des travailleurs, il est nécessaire d'assurer une protection adéquate des fœtus susceptibles d'être exposés dans le ventre de leur mère. Par conséquent, un facteur d'incertitude additionnel peut être appliqué dans les scénarios d'exposition des travailleurs si les données existantes indiquent des préoccupations quant aux effets possibles sur les jeunes ou en l'absence de données appropriées permettant d'atténuer suffisamment les préoccupations.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologique dans le cas de la toxicité chez les nourrissons et les enfants, la base de données sur le paclobutrazole contient les résultats d'études de toxicité sur le plan du développement menées chez le rat et le lapin ainsi que les résultats d'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations de rats. Aucune lacune dans les données n'a été relevée pendant l'examen toxicologique initial du paclobutrazole de qualité technique. Aucun signe de sensibilité accrue chez les jeunes n'a été observé dans l'étude de toxicité pour la reproduction menée chez le rat.

Quant aux préoccupations soulevées dans l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants, des effets sur le développement ont été observés dans des études de tératologie chez le lapin et le rat. La dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) sur le développement des rats a été fixée à 250 mg/kg p.c./j d'après l'apparition d'une fente palatine, la dose sans effet observé (DSEO) étant de 100 mg/kg p.c./j. Chez le lapin, la DMEO sur le développement a été fixée à 125 mg/kg p.c./j, en fonction de l'apparition d'anomalies vertébrales, et la DSEO a été fixée à 75 mg/kg p.c./j.

La caractérisation des risques liés à chaque scénario d'exposition au paclobutrazole a été fondée sur une étude de 28 jours sur la toxicité par voie orale chez le rat (DSEO = 2,5 mg/kg p.c./j). Les effets sur le développement n'ayant été observés qu'à des doses beaucoup plus élevées, le critère d'effet toxicologique retenu et la marge d'exposition (ME) cible de 100 devraient conférer une protection contre tout effet possible sur le développement. Aucun facteur d'incertitude supplémentaire n'est requis pour la protection des nourrissons et des enfants si l'on utilise les résultats de l'étude de 28 jours sur la toxicité par voie orale pour l'évaluation des risques.

5.3 Absorption cutanée

Une étude in vivo sur l'absorption cutanée chez le rat a permis de déterminer un facteur d'absorption cutanée de 19,3 % pour l'évaluation des risques liés au paclobutrazole.

5.4 Exposition professionnelle

On évalue les risques liés à l'exposition professionnelle en comparant les degrés d'exposition possibles à la valeur du critère d'effet le plus pertinent tirée des études toxicologiques utilisées pour le calcul de la ME. On compare ensuite cette ME à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures de réduction des risques s'imposent.

Les travailleurs peuvent être exposés au paclobutrazole lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le régulateur de croissance des plantes ou lorsqu'ils entrent dans un site traité pour y effectuer certaines tâches comme que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées.

5.4.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au paclobutrazole lorsqu'ils mélangent ou chargent le produit dilué et lorsqu'ils l'appliquent sur le feuillage ou en arrosent le pied des plantes à l'aide d'un pulvérisateur portatif. Le taux de rotation des plantes ornementales de serre dépend de l'espèce cultivée, mais aussi des systèmes de production. Certaines exploitations peuvent par exemple se spécialiser dans la production d'un petit nombre d'espèces tandis que d'autres opteront pour la culture d'une grande variété de plantes, simultanément ou séquentiellement. Compte tenu des renseignements exposés précédemment et du profil d'emploi du paclobutrazole (entre 1 et 3 applications par cycle de production), il existe un risque d'exposition à court

(< 30 jours) et à long terme (> 6 mois) au paclobutrazole pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

Une évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, qui tient compte de l'exposition à court et à moyen termes, a récemment été effectuee par l'ARLA en partant des hypothèses suivantes :

- Le produit est mélangé, chargé et appliqué sous forme de liquide (à l'air libre) à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal ou d'un pulvérisateur portatif à basse pression.
- Le produit est appliqué à raison de 1 ha/j.
- Les travailleurs portent une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques.
- La dose maximale d'application est de 400 g m.a./ha.
- Le coefficient d'absorption cutanée est de 19,3 % et le coefficient d'absorption par inhalation est de 100 % (valeur par défaut).

L'ARLA a estimé les risques au moyen de la Pesticide Handlers Exposure Database (base de données sur l'exposition des personnes qui manipulent des pesticides) et en retenant une DSEO de 2,5 mg/kg p.c./j, valeur fondée sur les résultats d'une étude de détermination des doses, à savoir une étude de 28 jours sur la toxicité par le régime alimentaire chez le rat. Les ME calculées pour l'exposition combinée par voie cutanée et par inhalation allaient de 965 à 2 443 et n'étaient pas préoccupantes (ME cible = 100). Cette évaluation vise également le potentiel d'exposition à long terme parce que la DSEO et la ME pour l'exposition à long terme sont équivalentes aux valeurs utilisées dans le cas de l'exposition de court à moyen terme (soit que pour l'exposition à long terme, la DSEO est de 2,5 mg/kg/pc/jour [en se fondant sur une étude de deux ans de l'exposition par voie alimentaire chez le rat] avec une ME cible de 100 [tableau 1, annexe II]).

L'évaluation des risques effectuée par l'ARLA tient compte des utilisations homologuées du paclobutrazole. Les résultats demeurent conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur. Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques, l'ARLA propose pendant la manipulation du paclobutrazole le port d'un équipement de protection individuelle comprenant une combinaison à l'épreuve des produits chimiques enfilée par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques. Les étiquettes actuelles exigent également le port d'un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). L'évaluation des risques montre néanmoins que le port d'un respirateur n'est pas requis pour la protection des travailleurs. L'ARLA propose donc de retirer cette exigence des étiquettes figurant sur les préparations commerciales.

5.4.2 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes

L'évaluation des risques professionnels après le traitement examine l'exposition des travailleurs qui entrent dans un site agricole fraîchement traité pour y effectuer des tâches entraînant un contact avec le feuillage (par exemple, pour le dépistage des organismes nuisibles). Compte tenu du profil d'emploi du paclobutrazole, il existe pour les travailleurs un risque d'exposition à court terme (< 30 jours) et à long terme (> 6 mois) après l'application du produit.

L'ARLA a récemment évalué les risques d'exposition après traitement pour étendre les utilisations du paclobutrazole aux mottes de poinsettias et de chrysanthèmes cultivées sous serre. Elle a évalué le risque d'exposition cutanée à court et à moyen termes pour les travailleurs qui entrent dans des sites traités afin d'effectuer diverses tâches. Les valeurs par défaut des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA; c'est-à-dire 20 % de RFFA le jour du traitement et 0 % de dissipation des RFFA quotidienne dans les serres) et un coefficient de transfert de 400 cm^2/h d'après les données soumises par l'Agricultural Re-entry Task Force ont été utilisés pour l'évaluation. L'ARLA a évalué une application unique à la dose proposée la plus élevée (400 g m.a./ha), la valeur des RFFA au jour 0 étant équivalente à celle résultant de plusieurs applications représentant la même dose totale, vu que le taux de dissipation des RFFA dans les serres est égal à 0 %. Les estimations des risques ont été fondées sur une DSEO de 2,5 mg/kg pc/jour lors d'une étude de détermination des doses par voie alimentaire de 28 jours chez le rat. Les risques se sont avérés non préoccupants dans le cas de l'exposition par voie cutanée apres traitement de court à moyen terme (ME = 354 à 2 361; ME cible = 100) après le délai de sécurité proposé de 12 heures. Cette évaluation tient compte des risques potentiels à long terme de l'exposition par voie cutanée après traitement parce que la DSEO et la ME cible pour l'exposition à long terme sont équivalentes aux valeurs utilisées dans le cas de l'exposition de court à moyen terme (soit pour l'exposition à long terme, la DSEO est de 2,5 mg/kg pc/jour [en se fondant sur une étude de deux ans de l'exposition par voie alimentaire chez le rat] avec une ME cible de 100 (tableau 1, annexe II).

Les scénarios d'exposition après traitement évalués par l'ARLA tiennent compte des utilisations homologuées du paclobutrazole et demeurent conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur. Un délai de sécurité de 12 heures est inscrit sur les étiquettes de toutes les préparations commerciales contenant du paclobutrazole. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est donc proposée.

5.5 Exposition en milieu autre que professionnel

5.5.1 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Le paclobutrazole est uniquement homologué pour un usage commercial sur des mottes ou des plantes ornementales à massif cultivées dans des contenants, mais une exposition cutanée au produit déjà appliqué pourrait survenir en milieu résidentiel par contact avec des mottes ou des plantes à massif ayant été traitées par des spécialistes dans des serres privées ou commerciales.

On s'attend à ce que le risque d'exposition potentielle en milieu résidentiel soit beaucoup moins grand que celui estimé pour les travailleurs qui n'est pas préoccupant. On n'a donc pas mené d'évaluation quantitative du risque d'exposition.

5.5.2 Limites de résidus dans les aliments

Le paclobutrazole n'est pas homologué pour un usage alimentaire au Canada. Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a donc été fixée pour le paclobutrazole au Canada ou par la Commission du Codex Alimentarius. Les États-Unis n'ont pas non plus établi de tolérance pour le paclobutrazole.

5.5.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Le paclobutrazole n'est pas homologué pour un usage alimentaire au Canada et par conséquent, aucune évaluation du risque alimentaire n'est requise. Compte tenu du profil d'emploi homologué pour le paclobutrazole, l'ARLA n'a pas effectué d'évaluation quantitative du risque d'exposition par la consommation d'eau potable. L'utilisation du paclobutrazole étant restreinte aux mottes ou aux plantes à massif cultivées sous serre dans des contenants, on s'attend à ce que la contamination des sources d'eau potable par ruissellement ou lessivage des résidus soit limitée; l'ARLA ne prévoit donc pas d'exposition au paclobutrazole par la consommation d'eau potable.

5.5.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au paclobutrazole. Les évaluations des risques globaux à court et à moyen termes tiennent compte des expositions par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) et des expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation).

On n'a pas mené d'évaluation de l'exposition globale parce que le paclobutrazole n'est pas homologué pour un usage alimentaire au Canada; l'exposition par consommation d'eau potable devrait être limitée compte tenu du profil d'emploi et on s'attend à ce que l'exposition en milieu résidentiel soit minime.

5.6 Évaluation de l'exposition cumulative et des risques connexes

Aucun mode d'action commun au paclobutrazole et à d'autres pesticides n'a été découvert et cette matière active ne produirait aucun métabolite qui serait également produit par d'autres matières actives de pesticides. Pour cette raison, aucune évaluation des risques cumulatifs n'est requise.

6.0 Environnement

6.1 Devenir dans l'environnement

L'ARLA avait effectué une évaluation des risques environnementaux liés au paclobutrazole dans le cadre de l'examen de la demande d'homologation initiale. Elle avait alors établi que le paclobutrazole était soluble dans l'eau, et qu'il pouvait donc être mobile dans le sol. D'après la valeur de la constante de dissociation du paclobutrazole, on a estimé que cette substance acide devait être mobile pour la gamme de pH rencontrée dans l'environnement. Les coefficients d'adsorption mesurés dans neuf types de sol différents ont indiqué que le paclobutrazole pouvait être peu ou très mobile dans le sol suivant la teneur en carbone organique et la texture de ce dernier. Des données obtenues dans le cadre d'une étude de chromatographie en couche épaisse de sol indiquent que le paclobutrazole serait peu mobile dans un sol de texture fine, et modérément mobile dans un sol de texture grossière. Compte tenu de sa pression de vapeur et de sa constante de la loi de Henry, on s'attend à ce que le paclobutrazole soit peu volatil. On a par ailleurs établi que le paclobutrazole n'était pas hydrolysable dans les conditions de pH habituellement rencontrées dans l'environnement. Dans une étude sur les transformations photochimiques du paclobutrazole, la substance s'est révélée résistante à la photolyse sur le sol. On a également constaté que le paclobutrazole était modérément persistant à persistant dans le sol.

6.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes

La plus récente évaluation quantitative de l'exposition environnementale a été effectuée par l'ARLA en 2010 pour étendre le profil d'emploi du paclobutrazole aux mottes de poinsettias et de chrysanthèmes cultivés sous serre. Bien que certaines serres entretiennent des cultures de pleine terre à l'extérieur pouvant entraîner une exposition préoccupante de l'environnement, les conclusions de l'évaluation indiquent que l'exposition environnementale pour les utilisations proposées est considérée comme limitée parce que les plantes en question sont cultivées dans des contenants. Il y a un risque d'exposition pour l'environnement quand de mauvaises méthodes sont employées pour éliminer les eaux d'irrigation ou nettoyer les pulvérisateurs. L'ARLA a conclu que ce risque pouvait être atténué par l'ajout sur les étiquettes d'énoncés recommandant l'adoption de mesures visant à réduire les risques environnementaux. Le profil d'emploi du paclobutrazole (utilisation exclusive sur des mottes ou des plantes à massif cultivées dans des contenants) a été intégré dans l'évaluation effectuée en 2010 et demeure conforme aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur. À cet égard, l'ARLA propose d'inscrire des énoncés semblables concernant la protection de l'environnement sur les étiquettes de toutes les préparations commerciales contenant du paclobutrazole.

6.3 Conclusions générales et mesures d'atténuation

Compte tenu des faits exposés ci-dessus et de ses procédures actuelles, l'ARLA propose d'ajouter les énoncés suivants sur les étiquettes de toutes les préparations commerciales contenant du paclobutrazole :

NE PAS contaminer les sources d'eau potable ou d'irrigation ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.

EMPÊCHER les effluents ou les eaux de ruissellement en provenance des serres traitées avec ce produit d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau.

7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) a été élaborée par le gouvernement fédéral pour fournir des directives sur la gestion des substances potentiellement toxiques qui sont libérées dans l'environnement. La PGST préconise l'élimination virtuelle des substances de la voie 1, à savoir celles qui satisfont aux quatre critères définis dans la Politique, c'est-à-dire qui sont persistantes (dans l'air, dans l'eau et/ou dans les sédiments), qui sont bioaccumulables, qui sont principalement anthropiques et qui sont toxiques aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans sa réévaluation, l'ARLA a tenu compte de la Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques* pour évaluer le paclobutrazole en fonction des critères de la voie 1. Si les critères de bioaccumulation et de persistance (dans un milieu) sont rencontrés, le paclobutrazole satisfait aux critères de la voie 1. Voici les conclusions de l'ARLA à cet égard :

- Persistance. Le paclobutrazole s'est avéré modérément persistant à persistant dans le sol (demi-vie dans les sols aérobies comprise entre 1,5 mois et plus d'un an à 20-25 °C). Le critère de la voie 1 de la PGST précise que la substance doit avoir une demi-vie supérieure ou égale à 182 jours dans le sol ou dans l'eau, ou supérieure à 365 jours dans les sédiments. L'ARLA a donc conclu donc que le paclobutrazole ne satisfait pas au critère de persistance.
- Bioaccumulation. Des facteurs de bioconcentration (FBC) allant jusqu'à 248 ont été observés pour le paclobutrazole. Cette valeur est inférieure au critère de la voie 1 de la PGST (FBC $\geq$ 5 000). De plus, le log de K_{OE} pour le paclobutrazole (3,2) est inférieur au critère de la voie 1 de la PGST (log $K_{OE} \geq 5$). L'ARLA a donc conclu que le paclobutrazole ne satisfait pas au critère de bioaccumulation.
- Le paclobutrazole ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1.

7.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation du paclobutrazole, l'ARLA a comparé les contaminants présents dans le produit de qualité technique aux substances figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 et est fondée sur les politiques et les règlements en vigueur, dont les directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02. En outre, elle tient compte du Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

- Le paclobutrazole de qualité technique ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

Au cours du processus d'examen, l'ARLA vérifie la présence possible d'impuretés dont on connaît ou dont on craint les effets sur la santé ou l'environnement, conformément à la Directive d'homologation DIR98-04[4].

8.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident relatif à un produit antiparasitaire, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement.

En date du 7 février 2013, aucun incident concernant le paclobutrazole n'avait été déclaré à l'ARLA.

---

[3] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641-2 643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1 611-1 613, Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

[4] DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*.

9.0 Statut du paclobutrazole dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont les 34 pays membres débattent des politiques économiques et sociales pour apporter des améliorations ou en élaborer de nouvelles.

Au cours de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA prend en compte les études les plus récentes et les renseignements sur le statut de la substance fournis par d'autres autorités gouvernementales, notamment celles des pays membres de l'OCDE. L'ARLA considère plus particulièrement les décisions prises par un pays membre de l'OCDE visant à interdire toutes les utilisations d'une matière active pour des raisons liées à la protection de la santé ou de l'environnement pour en évaluer la pertinence en contexte canadien.

Le paclobutrazole est homologué dans plusieurs pays membres de l'OCDE, notamment aux États-Unis, en Australie et dans certains pays de l'Union européenne. De plus, l'ARLA a noté qu'aucun pays membre de l'OCDE n'avait pris la décision d'interdire toutes les utilisations du paclobutrazole pour des raisons liées à la protection de la santé ou de l'environnement.

10.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a jugé acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant du paclobutrazol à des fins de vente et d'utilisation au Canada si les mesures de réduction des risques proposées pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement sont appliquées. Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés indiqués à l'annexe III. Une demande visant à apporter les modifications aux étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

11.0 Documentation

Les documents de l'ARLA, comme la Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, et les tableaux de codes de données (CODO) sont affichés sous la rubrique Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de se les procurer en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 (au Canada) ou au 1-613-736-3799 (à l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse http://www.ec.gc.ca/toxiques.

Il est possible de consulter les documents de la United States Environmental Protection Agency (EPA) sur l'évaluation du paclobutrazole en vue de son homologation à www.regulations.gov (Docket ID: EPA-HQ-OPP-2006-0109).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
cm	centimètre
CODO	code de données
DJA	dose journalière admissible
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{OE}	coefficient de partage n-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m^2	mètre carré
m^3	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
MPa	mégapascal
NIOSH	Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	$-\log_{10}$ de la concentration en ions hydrogène
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence

Annexe I Produits homologués contenant du paclobutrazole en date du 7 février 2013

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
24198	Produit technique	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Paclobutrazole technique	Solide	96,9 %
28550	Produit technique	Fine Agrochemicals Limited	Paclobutrazole technique, Régulateur de croissance des plantes	Poudre	99,3 %
25678	Concentré de fabrication	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Bonzi, Régulateur de croissance des plantes sous forme de concentré de fabrication	Suspension	4 g/L
25453	Préparation commerciale	Syngenta Crop Protection Canada Inc.	Bonzi, Régulateur de croissance des plantes	Suspension	4 g/L
28400	Préparation commerciale	Fine Agrochemicals Limited	Piccolo, Régulateur de croissance des plantes	Solution	4 g/L

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au paclobutrazole

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Facteur de sécurité ou marge d'exposition cible
Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée	DSEO = 2,5	Étude de détermination des doses de 28 jours chez le rat fondée sur une baisse de la consommation alimentaire, l'augmentation des taux de cholestérol, l'augmentation des poids absolu et relatif du foie et une incidence accrue des lésions non néoplasiques du foie et de l'hypertrophie hépatocellulaire.	100
	Facteur d'absorption cutanée de 19,3 %, d'après les résultats d'une étude in vivo d'absorption cutanée chez le rat.		
Exposition à court et à moyen terme par inhalation	DSEO = 2,5	Étude de détermination des doses de 28 jours fondée sur une baisse de la consommation alimentaire, l'augmentation des taux de cholestérol, l'augmentation des poids absolu et relatif du foie et une incidence accrue des lésions non néoplasiques du foie et de l'hypertrophie hépatocellulaire.	100
Cancer (voies orale et cutanée et par inhalation)	Aucun signe d'oncogénicité.		
Exposition à long terme par voie cutanée et par inhalation	DSEO = 2,5	Étude de 2 ans chez le rat fondée sur la diminution de la prise pondérale et l'augmentation de l'incidence des lésions hépatiques.	100

Annexe III Modifications à apporter aux étiquettes des préparations commerciales contenant du paclobutrazole

Les modifications à apporter aux étiquettes, présentées ci-dessous, n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage pour chaque préparation commerciale, telles que les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées.

Les titulaires doivent présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive.

L'ARLA exige que l'étiquette des préparations commerciales vendues au Canada soit modifiée afin que les énoncés suivants y figurent pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

> Porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques durant le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pendant le nettoyage et la réparation du matériel.

II) L'ARLA recommande de retirer de l'étiquette des préparations commerciales la consigne adressée aux préposés à l'application leur indiquant de porter un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) durant le traitement.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

> **NE PAS CONTAMINER** les sources d'eau potable ou d'irrigation ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.
>
> **EMPÊCHER** les effluents ou les eaux de ruissellement en provenance des serres traitées avec ce produit d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau.

Références

Propriétés chimiques

A. Études et renseignements fournis par le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	Référence
1241949	Paclobutrazol Technical: Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9
1848523	PAZ-SYY-1 Chemistry – Active Ingredient, Chemical and Physical Properties, Manufacturing Method, Specification, Quality Control Method, Analytical Data and Methodology, The Determination of Paclobutrazol in Technical and Formulated Materials by Capillary Gas Chromatography, DACO: 2.1, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
1346259	Summary of Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.16
1346261	(Pure Grade) Physico-Chemical Properties, DACO: 2.14.4
1346250	Description of Starting Materials, DACO: 2.11.2
1346251	Detailed Production Process Description: Product Identity and Composition, Description of Beginning Materials, Production Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits, DACO: 2.11.3
1241937	Paclobutrazol Technical – TGAI Starting Materials, DACO: 2.11.2
1241938	Manufacturing Process – Paclobutrazol (PP333), DACO: 2.11.3
1241947	Detailed Analysis of Technical Materials Representative of Large Scale Product, DACO: 2.13.3
1346257	Analysis of Five Batches of Technical Paclobutrazol. Final Report (Amendment 2), DACO: 2.13.3

Toxicologie

A. Études et renseignements fournis par le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	Référence
1148783	Paclobutrazol: An Evaluation in the Mouse Micronucleus Test (CTL/P/3216;4b.3/9;Sm0484), DACO: 4.5.4
1227766	Paclobutrazol: A Sub-Acute Cytogenetic Study in the Rat (CTL/P/926), DACO: 4.5.4
1231117	PP333: Six Week Oral Dosing Study in Dogs (CTL/P/767), DACO: 4.3.1
1231122	Paclobutyrazol: 104 Week (Dietary Administration) Combined Toxicity and Carcinogenicity Study in the Rat with a 52 Week Interim Kill (5055-72/273), DACO: 4.4.2
1231127	PP333: Acute Oral, Dermal and Intraperitoneal Toxicity (CTL/P748), DACO: 4.2.1,4.2.2
1231128	Paclobutrazol: Acute Dermal Toxicity (CTL/P/1173), DACO: 4.2.2
1231129	Paclobutrazol: 4-Hour Acute Inhalation Toxicity Study in the Rat (CTL/P/2072), DACO: 4.2.3
1231130	PP333: Skin Irritation, Eye Irritation, and Skin Sensitisation (CTL/P/741), DACO: 4.2.4,4.2.5,4.2.6
1231134	Paclobutrazol: Teratogenicity Study in the Rat (CTL/P/842), DACO: 4.5.2
1231135	Paclobutrazol: Teratogenicity Study in the Rat Individual Animal Data Supplement Appendices A to E (CTL/P/842s), DACO: 4.5.2
1231136	Paclobutrazol: Second Teratogenicity Study in the Rat (CTL/P/997), DACO: 4.5.2
1231137	Paclobutrazol: Second Teratogenicity Study in the Rat (CTL/P/997S), DACO: 4.5.2
1231138	Paclobutrazol: 104 Week Oral (Dietary Administration) Combined Toxicity and Carcinogenicity Study in the Mouse with a 52 Week Interim Kill (5014-72/274), DACO: 4.4.1,4.4.2
1231140	Paclobutrazol: One Year Oral Dosing Study in Dogs (CTL/P/958), DACO: 4.3.1

1231141	Paclobutrazol: One Year Oral Dosing Study in Dogs Individual Animal Data Supplement (CTL/P/9585), DACO: 4.3.1
1231142	Paclobutrazol: Two Generation Reproduction Study in Rats (CTL/P/1496), DACO: 4.5.1
1231143	Paclobutrazol: Two Generation Reproduction Study in Rats Individual Animal Data Supplement (CTL/P/14965), DACO: 4.5.1
1232549	Paclobutrazol: Second Teratogenicity Study in the Rat (CTL/P/997S), DACO: 4.5.2
1232551	PP333: Assessment of Mutagenic Potential in the Mouse Lymphoma Mutation Assay (730415), DACO: 4.5.4
1232554	Paclobutrazol: Dominant Lethal Study in the Mouse (CTL/P/922), DACO: 4.5.4
1232555	Paclobutrazol: Dominant Lethal Study in the Mouse. Individual Animal Data (CTL/P/922S), DACO: 4.5.4
1232557	Paclobutrazol: Assessment for the Induction of Unscheduled DNA Synthesis in Rat Heptacoytes In Vivo (CTL/P/1608), DACO: 4.5.4
1232560	Paclobutrazol: Excretion and Tissue Retention of a Single Oral Dose (10 mg/kg) in the Rat (CTL/P/870), DACO: 6.4
1232562	Paclobutrazol: Whole Body Autoradiography Study in the Rat Following a Single Oral Dose (250 mg/kg) (CTL/P/1035), DACO: 6.4
1232564	(14C) – Paclobutrazol: Excretion and Tissue Retention of a Single Oral Dose (5 mg/kg) in the Rat (3456-72/267), DACO: 6.4
1232565	(14C) – Paclobutrazol: Excretion and Tissue Retention of a Single Oral Dose (250 mg/kg) in the Rat (3268-72/268), DACO: 6.4
1232566	(14C) – Paclobutrazol: Bioaccumulation of Repeated Oral Doses (5mg/kg/day) in the Rat (3743-72/269), DACO: 6.4
1232567	(14C) – Paclobutrazol: Absorption, Excretion and Tissue Retention of a Single Oral Dose (5 mg/kg) in the Dog (3494-72/270), DACO: 6.4
1232568	Paclobutrazol: Biotransformation in the Rat (CT/P/1036 Revised), DACO: 6.4
1232576	Paclobutrazol: Teratogenicity Study in the Rabbit (CTL/P/861), DACO: 4.5.2

1232588	Paclobutrazol: Teratogenicity Study in the Rabbit Individual Animal Data Supplement Appendices A to E (CTL/P/861S), DACO: 4.5.2
1232601	Paclobutrazol: Second Teratogenicity Study in Rabbit (CTL/P/1460), DACO: 4.5.2
1232612	Paclobutrazol: Second Teratogenicity Study in Rabbit Individual Animal Data Supplement (CTL/P/14605), DACO: 4.5.2
1232637	PP333: An Evaluation in the Salmonella/Microsome Mutagenicity Assay (CTL/P/722), DACO: 4.5.4
1232853	Paclobutrazol: Two Generation Reproduction Study In Rats (CTL/P/1496), DACO: 4.5.1
1232864	First Supplement to Paclobutrazol: Two Generation Reproduction Study in Rats (CTL/P/1496), DACO: 4.5.1
1232873	Paclobutrazol: Two Generation Reproduction Study in Rats - Individual Animal Data Supplement (CTL/P/1496S), DACO: 4.5.1
1232874	Paclobutrazol: Two Generation Reproduction Study in Rats - Individual Animal Data Supplement (CTL/P/1496S), DACO: 4.5.1

Exposition professionnelle et non professionnelle

A. Études et renseignements fournis par le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	**Référence**
1929187	Exposure Summary, DACO: 5.1
1929188	Use Description, DACO: 5.2
1929189	Mixer/Loader/Applicator – Passive Dosimetry Data, DACO: 5.4
1929190	Post-Application – Passive Dosimetry Data, DACO: 5.6
1929191	Dislodgeable Residues, DACO: 5.9
1156475	Paclobutrazol: In Vivo Percutaneous Absorption Study in the Rat (CTL/P/2285;SA19/88;Y00001/097/001;UR0259;3B.3/1)(Confer), DACO: 4.7
2115788	Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients.

Environnement

A. Études et renseignements fournis par le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA	Référence
1232599	PP333: Effects on Earthworms, Lumbricidae of Two Annual Field Applications (RJ 0280B), DACO: 9.2.3.1
1232602	PP333: Effects on Soil Microarthorpods of Two Annual Field Applications (RJ 0283B), DACO: 9.2.7
1232581	PP333: Degredation in Soil (RJ0256BR), DACO: 8.3.2.3
1232582	Paclobutrazol: Degradation in Aerobic and Flooded Soils (RJ0370B), DACO: 8.2.3.1
1232579	PP333: Leaching in Soil (RJ0244B), DACO: 8.2.4.1
1232598	PP333: Acute Oral and Contact Toxicity to Honey Bees (RJ 0278B), DACO: 9.2.4.1
1232578	Paclobutrazol: Adsorption and Desorption Equilibria in Soils (TMJ2377b), DACO: 8.2.4.1
1232573	Paclobutrazol: Photolytic Stability on a Soil Surface (RJ0601B), DACO: 8.2.1
1232571	PP333: Hydrolysis In Water at Ph4, 7 and 9 (RJ0316B), DACO: 8.2.1

B. Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Cohen, S.Z., S.M. Creeger, R.F. Carsel and C.G. Enfield. 1984. Potential pesticides contamination of groundwater from agricultural uses. In: (Kruegar, R.F. and J.D. Seiber, eds.) Treatment and disposal of pesticides wastes. American Chemical Society Symposium Series No. 259. Pages 297-325. American Chemical Society, Washington, DC.

EPA. 1975a. Volatilization studies. Guidelines for registering pesticides in the United States. 40 FR 123: 26889-26891.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.H. Hamaker, and R.W. Meikle. 1975. Principles of pesticide degradation in soil. In: (Haque, R. and V.H. Freed, eds.) Environmental Dynamics of Pesticides. Pages 135-172. Plenum Press, New York.

Kennedy, J.M., and R.E. Talbert. 1977. Comparative persistence of dinitroaniline type herbicides on the soil surface. Weed Science 15: 373-381.

McCall, J.P., D.A. Laskowski, R.L. Swann, and H.J. Dishburger. 1981. Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants. Proceedings of a symposium. Pages 89-109. Association of Official Analytical Chemists. 94th Annual Meeting, October 21-22, 1980. Washington, DC.

Willis, G.H., and L.L. McDowell. 1982. Review: Pesticides in agricultural runoff and their effects on downstream water quality. Environmental Contamination and Toxicology. 1: 267-279.